

**Prospecto: información para el usuario**  
**Micofenolato de mofetilo Accord 250 mg cápsulas duras EFG**  
Micofenolato de mofetilo

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es Micofenolato de mofetilo Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Accord
3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Micofenolato de mofetilo Accord
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Micofenolato de mofetilo Accord y para qué se utiliza**

Medicamento inmunosupresor.

Micofenolato de mofetilo Accord se utiliza para evitar que su cuerpo rechace un riñón, corazón o hígado trasplantado y se usa junto con otros medicamentos conocidos como ciclosporinas y corticosteroides.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Accord**

**No tome Micofenolato de mofetilo Accord**

- si es alérgico a micofenolato mofetilo, a ácido micofenólico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en periodo de lactancia.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Accord.

Debe informar inmediatamente a su médico:

- si experimenta cualquier signo de infección (como fiebre o dolor de garganta), dolor inesperado y/o hemorragia.
- si tiene o ha tenido problemas con el aparato digestivo, como úlceras estomacales.
- Si planea quedarse embarazada o se ha quedado embarazada mientras toma Micofenolato de mofetilo.
- Si tiene una rara deficiencia hereditaria de hipoxantina-guanina fosforibosil-transferasa (HGPRT) como el síndrome Lesch-Nyhan y Kelley-Segmiller.

Micofenolato de mofetilo Accord reduce el mecanismo de defensa del cuerpo. Por ello, existe más riesgo de contraer cáncer de piel. Por tanto, debe limitar la exposición a la luz solar y a la luz ultravioleta (UV) usando ropa protectora adecuada y crema solar con un factor de protección alto.

### **Toma de de Micofenolato de mofetilo Accord con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Accord si:

- está tomando medicamentos que contengan: azatioprina u otros agentes inmunosupresores (que se administran a veces a pacientes tras una operación de trasplante), colestiramina (usada para tratar a pacientes con colesterol alto), antiácidos o inhibidores de la bomba de protones (usados para problemas de ácido en su estómago tales como indigestión), rifampicina (antibiótico), quelantes de fosfatos (usados en pacientes con insuficiencia renal crónica para reducir la absorción de fosfato), ciprofloxacino y amoxicilina más ácido clavulánico (antibióticos para tratar infecciones).
- se deben evitar las vacunas atenuadas. Su médico le aconsejará cuál es la indicada para usted.

### **Micofenolato de mofetilo Accord con alimentos y bebidas**

La toma de alimentos y bebidas no influye en su tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Tomar Micofenolato de mofetilo Accord durante el embarazo puede causar aborto espontáneo o daño al feto (como por ejemplo, problemas con el desarrollo de los oídos).

Si tiene previsto quedarse embarazada, hable con su médico para buscar un tratamiento alternativo para prevenir de la mejor forma posible el rechazo del órgano trasplantado. En determinadas situaciones, usted y su médico pueden decidir que los beneficios de tomar Micofenolato de mofetilo Accord para su salud, son más importantes que los posibles riesgos para el feto.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord, no deje de tomarlo, pero informe a su médico lo antes posible.

No tome Micofenolato de mofetilo Accord si está:

- En periodo de lactancia
- Embarazada (a menos que se lo indique claramente su médico)

Informe rápidamente a su médico si:

- Piensa que pudiera estar embarazada
- Está en periodo de lactancia
- Tiene pensado tener hijos en un futuro próximo

Debe utilizar siempre un método anticonceptivo efectivo:

- Antes de empezar a tomar Micofenolato de mofetilo Accord
- Durante todo el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord
- Hasta 6 semanas después de haber dejado de tomar Micofenolato de mofetilo Accord

Hable con su médico para ver cuál es el método anticonceptivo más adecuado según su situación personal.

Todas aquellas mujeres susceptibles de quedarse embarazadas han de dar un valor negativo en el test de embarazo, ANTES de empezar el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord.

Se considera que no es susceptible de quedarse embarazada, si su caso es uno de los siguientes:

- Es post-menopáusica, es decir, tiene por lo menos 50 años y su último periodo tuvo lugar hace más de un año (si sus periodos han cesado debido a un tratamiento para el cáncer, todavía cabe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada).
- Le han extirpado las trompas de Falopio y ambos ovarios (salpingo-ooforectomía bilateral).
- Le han extirpado el útero quirúrgicamente (histerectomía).
- Padece fallo ovárico prematuro, confirmado por un ginecólogo especialista.
- Le han diagnosticado una de las siguientes condiciones raras de nacimiento, que hacen imposible un embarazo: el genotipo XY, síndrome de Turner o agenesia uterina.
- Es una niña/adolescente que no ha empezado a tener el periodo, y no es posible que esté embarazada.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha demostrado que Micofenolato de mofetilo Accord altere su capacidad para conducir o manejar máquinas.

## **3. Cómo tomar Micofenolato de mofetilo Accord**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada de Micofenolato de mofetilo Accord es la siguiente:

### **Trasplante de riñón**

#### Adultos:

La primera dosis se administrará en las 72 horas posteriores a la operación de trasplante. La dosis diaria recomendada es de 8 cápsulas (2 g del principio activo) administrada en 2 tomas separadas. Esto quiere decir tomar 4 cápsulas por la mañana y 4 cápsulas por la noche.

#### Población pediátrica (con edades comprendidas entre 2 y 18 años):

La dosis administrada variará en función de la talla del niño. Su médico decidirá cuál es la dosis más apropiada teniendo en cuenta la superficie corporal (estatura y peso). La dosis recomendada es 600 mg/m<sup>2</sup>, dos veces al día.

### **Trasplante de corazón**

#### Adultos:

La primera dosis se iniciará en los 5 días posteriores a la operación de trasplante. La dosis diaria recomendada es de 12 cápsulas (3 g del principio activo), administrada en 2 tomas separadas. Esto quiere decir 6 cápsulas por la mañana y 6 cápsulas por la noche.

#### Población pediátrica:

No se dispone de datos para recomendar el uso de Micofenolato de mofetilo Accord en niños que han recibido un trasplante de corazón.

### **Trasplante de hígado:**

#### Adultos:

La primera dosis por vía oral se le administrará una vez transcurridos, al menos, 4 días desde la operación de trasplante y cuando pueda tragar los medicamentos por vía oral. La dosis diaria recomendada es de 12 cápsulas (3 g de principio activo) administrada en 2 tomas separadas. Esto quiere decir 6 cápsulas por la mañana y 6 cápsulas por la noche.

#### Población pediátrica:

No se dispone de datos para recomendar el uso de Micofenolato de mofetilo Accord en niños que han recibido un trasplante de hígado.

### **Forma y vía de administración**

- Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua.
- No las rompa ni triture y no tome ninguna cápsula que se haya roto o partido en dos.
- Evite el contacto con el polvo que se derrame de las cápsulas dañadas.
- Si la cápsula se abre por accidente, lávese la piel con agua y jabón. Si le entra polvo en los ojos o en la boca, enjuáguelos con abundante agua limpia.
- El tratamiento continuará durante tanto tiempo como necesite tratamiento inmunosupresor para evitar que rechace el órgano trasplantado.

### **Si toma más Micofenolato de mofetilo Accord del que debe**

Si toma más Micofenolato de mofetilo Accord del que se le ha indicado, o si otra persona lo toma de manera involuntaria, consulte inmediatamente al médico o acuda directamente al hospital. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

### **Si olvidó tomar Micofenolato de mofetilo Accord**

Si olvida alguna vez tomar el medicamento, tómelo en cuanto se acuerde y después continúe tomándolo a las horas habituales. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord**

La interrupción del tratamiento con Micofenolato de mofetilo Accord puede incrementar la posibilidad de rechazo del órgano trasplantado. No deje de tomar el medicamento salvo que se lo indique el médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Micofenolato de mofetilo Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de los problemas más habituales son diarrea, disminución de los leucocitos y/o hematíes en sangre, infección y vómitos. Su médico le realizará análisis de sangre regularmente para controlar cualquier cambio en el número de células sanguíneas o los posibles cambios en los niveles de cualquiera de las sustancias que porta su sangre, como azúcar, grasa y colesterol. Los niños pueden tener, con más probabilidad que los adultos, efectos secundarios como diarrea, infecciones, disminución de los valores normales de leucocitos y hematíes en la sangre.

Micofenolato de mofetilo reduce su propio mecanismo de defensa corporal para que no rechace el riñón, corazón o hígado trasplantado. En consecuencia, su cuerpo no podrá combatir las infecciones con tanta eficacia como de costumbre. Así pues, si está tomando micofenolato de mofetilo puede contraer más infecciones de lo habitual, como infecciones del cerebro, piel, boca, estómago e intestinos, pulmones y vías urinarias. Como puede ocurrir en pacientes que tomen este tipo de medicamentos, un número muy pequeño de pacientes que toman micofenolato de mofetilo ha desarrollado cáncer del tejido linfático y de la piel.

Los efectos adversos generales que afectan a su cuerpo en su conjunto pueden incluir hipersensibilidad (como anafilaxia, angioedema), fiebre, letargo, dificultades para dormir, dolores (abdominales, torácicos, articulares/musculares, durante la micción), dolor de cabeza, síntomas de gripe e hinchazón.

Otros efectos no deseados pueden incluir:

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**, como acné, calenturas, herpes zóster, crecimiento de la piel, pérdida del pelo, sarpullido, picores.

**Trastornos renales y urinarios**, como problemas de riñón o necesidad imperiosa de orinar.

**Trastornos del sistema digestivo y la boca**, como estreñimiento, náuseas, indigestión, inflamación del páncreas, trastornos intestinales que incluyen hemorragia, inflamación del estómago, problemas del hígado, inflamación del colon, pérdida de apetito, flatulencia, encías hinchadas y úlceras bucales.


**Trastornos nerviosos y de sensibilidad**, como convulsiones, temblores, mareos, depresión, somnolencia, sensación de entumecimiento, espasmos musculares, ansiedad, cambios de ideas o de humor.

**Trastornos metabólicos, sanguíneos y vasculares**, como reducción de la formación de glóbulos rojas, pérdida de peso, gota, niveles elevados de azúcar en sangre, hemorragias, coágulos y cardenales, cambios en la tensión arterial, latidos cardiacos anómalos y dilatación de vasos sanguíneos.

**Trastornos pulmonares**, como neumonía, bronquitis, dificultad respiratoria, tos, líquido en los pulmones/cavidad torácica, problemas sinusales.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Sin embargo, no deje de tomar el medicamento salvo que lo haya consultado antes con su médico.

## 5. Conservación de Micofenolato de mofetilo Accord

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30°C.
- No utilice este medicamento si observa cualquier signo visible de deterioro.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Micofenolato de mofetilo Accord

El principio activo es micofenolato de mofetilo. Cada cápsula contiene 250 mg de micofenolato mofetilo.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, hidropropilcelulosa, povidona k-90, croscarmelosa sódica, talco y estearato de magnesio.

Composición del recubrimiento de la cápsula: gelatina, lauril sulfato sódico, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) e índigo carmín (E132).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Micofenolato de mofetilo Accord son cápsulas de gelatina dura, azul claro/naranja, de tamaño "1", con la inscripción "MMF" impresa en la tapa y "250" en el cuerpo, que contienen polvo blanco o casi blanco.

Las cápsulas de 250 mg de micofenolato de mofetilo se envasan en blísters y están disponibles en cajas de 100 y de 300 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona, s/n  
Edifici Est, 6ª planta  
08039 Barcelona

### Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Reino Unido

ó

CEMELOG BRS LTD Vasut U. 13, Budaors, H-2040 Hungría

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

Nombre del país	Nombre propuesto
Bulgaria	Микофенолат мофетил Акорд 250 mg капсули
Chipre	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
República Checa	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg tvrdé tobolky
Estonia	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kõvakapslid
Finlandia	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Capsules
Francia	MYCOPHENOLATE MOFETIL ACCORD HEALTHCARE 250 mg,
Alemania	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg Kapseln
Grecia	Mycofen/Nexus
Hungría	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kapszula
Letonia	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kapsulas
Lituania	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg kietos kapsulės
Malta	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules
Polonia	Mycophenolate Mofetil Accord
Portugal	Micofenolato de mofetil Accord
Rumania	Mycophenolate Mofetil Accord 250 mg capsule
República Eslovaca	Mofetilmykofenolát Accord 250 mg tvrdé kapsuly
Eslovenia	Mofetilmikofenolat Accord
España	Micofenolato de mofetilo Accord 250 mg cápsulas duras EFG
Reino Unido	Mycophenolate Mofetil 250 mg Capsules

**Este prospecto ha sido aprobado en enero de 2013.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>